SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 299

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 24 dicembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino della Puglia

Ministero della salute

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 dicembre 2015.

Criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per l'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante: «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE» e, in particolare, l'articolo 33 il quale, al comma 1, prevede che le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori possono acquisire lavori, servizi e forniture facendo ricorso a centrali di committenza;

Visto l'articolo 33-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che istituisce l'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

Visto l'articolo 9, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di un elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché altri soggetti che svolgono attività di centrale di committenza in possesso degli specifici requisiti definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Visto l'articolo 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede, altresì, che, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è istituito il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e ne sono stabiliti i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto l'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentita l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9 del presente articolo, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto l'articolo 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi relativi alle categorie e soglie da individuarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al precedente comma 3, istituisce il Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi destinato al finanziamento delle attività svolte dai soggetti aggregatori, con la dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, prevedendo che con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabiliti i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo;

Visto l'articolo 19, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, i quali prevedono la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e il trasferimento dei compiti e delle funzioni dalla stessa svolti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza (ANAC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, di attuazione dell'articolo 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che definisce i requisiti per l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014, di attuazione dell'articolo 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e che ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;

Vista la deliberazione dell'Autorità nazionale anticorruzione del 23 luglio 2015, con la quale l'Autorità ha proceduto all'iscrizione nell'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti indicati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, nonché dei soggetti facenti parte dell'elenco ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto l'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, ai sensi del quale a decorrere dal 1° gennaio 2010 sono abrogati gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386; in conformitàcon quanto disposto dall'articolo 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42, sono comunquefatti salvi i contributierarialiin essere sulle rate di ammortamento di mutui e presti-

tiobbligazionari accesi dalle province autonome di TrentoediBolzano, nonché i rapporti giuridici già definiti;

Viste le circolari dell'Agenzia delle entrate n. 34/E del 21 novembre 2013 e n. 20/E dell'11 maggio 2015;

Considerato che, tra i compiti del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, come previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014, sono ricompresi, tra l'altro, quelli di supporto tecnico strategico ai programmi di razionalizzazione della spesa dei soggetti aggregatori;

Considerato che, al fine di consentire l'avvio delle attività dirette alla realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa attraverso i soggetti aggregatori, occorre individuare criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi che consentano di supportare l'attivazione degli strumenti di spending review;

Ritenuto opportuno procedere, in fase di prima attuazione, all'individuazione di criteri di ripartizione del Fondo esclusivamente per l'anno 2015, rinviando a successivo decreto l'individuazione di criteri, per l'anno 2016, che tengano conto anche della programmazione relativa alle categorie merceologiche e alle soglie che saranno individuate nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare in attuazione dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89;

Ritenuto, pertanto, in fase di prima attuazione, di procedere, per l'anno 2015, alla definizione di criteri di ripartizione del Fondo che tengano conto del differente grado di maturità di ciascun soggetto aggregatore, misurato attraverso: il riferimento al contributo alle attività di analisi e di armonizzazione dei piani di acquisto nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori; il riferimento alle iniziative di acquisto bandite nel triennio 2012-2014; il riferimento alla pianificazione per gli acquisti di beni e servizi rientranti nelle categorie merceologiche oggetto di proposta del Tavolo tecnico relativamente all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, per l'anno 2016;

Decreta:

Art. 1.

Criteri di ripartizione del Fondo

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, sono stabiliti, per l'anno 2015, i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. A valere sulle disponibilità del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, per l'anno 2015, la dotazione di 10 milioni di euro è ripartita a favore dei soggetti aggregatori secondo i criteri di seguito indicati:

a) 55% del Fondo, in parti uguali, tra i soggetti aggregatori con più elevato livello di aggregazione della spesa, che:

i. abbiano fornito un contributo operativo nelle attività propedeutiche a garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con particolare riferimento all'analisi della spesa oggetto dei programmi di razionalizzazione finalizzati, attraverso la raccolta ed analisi delle informazioni, alla individuazione delle categorie merceologiche e delle relative soglie di obbligatorietà, nonché all'armonizzazione dei piani delle iniziative di acquisto;

ii. e abbiano bandito, nel triennio 2012-2014 iniziative di acquisto per un valore uguale o superiore a un miliardo di euro;

iii. e abbiano pubblicato bandi nel 2015 o pianificato la pubblicazione di bandi per il 2016, nel complesso, di almeno 5 gare del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche oggetto della proposta del Tavolo tecnico relativamente all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;

b) 40% del Fondo, in parti uguali, tra i soggetti aggregatori che:

i. abbiano fornito un contributo operativo nelle attività propedeutiche a garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con particolare riferimento all'analisi della spesa oggetto dei programmi di razionalizzazione finalizzati, attraverso la raccolta ed analisi delle informazioni, alla individuazione delle categorie merceologiche e delle relative soglie di obbligatorietà, nonché all'armonizzazione dei piani delle iniziative di acquisto;

ii. e abbiano pubblicato bandi nel 2015 o pianificato la pubblicazione di bandi per il 2016, nel complesso, di almeno 1 gara del valore unitario superiore alla soglia comunitaria nelle categorie merceologiche oggetto della proposta del Tavolo tecnico relativa all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;

c) 5% del Fondo a Consip e altri soggetti aggregatori che abbiano svolto attività di supporto al Tavolo tecnico con particolare riferimento alle attività di cui agli articoli 7 e 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014 inerenti: la gestione dei flussi informativi e dei dati provenienti dai soggetti aggregatori, all'interno dell'apposita sezione "Soggetti aggregatori" del portale http://www.acquistinretepa.it/, nonché l'individuazione degli indicatori per il monitoraggio delle attività e dei risultati dell'aggregazione degli acquisti.

3. L'accesso da parte dei soggetti aggregatori alle quote di cui ai punti *a)* e *b)* del precedente comma è da intendersi alternativo.

Art. 2.

Modalità per accedere al Fondo

1. Per accedere al finanziamento di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, dell'articolo 1 del presente decreto, il soggetto aggregatore invia all'indirizzo di posta certificata soggettiaggregatori@pec.mef.gov.it, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, una comunicazione, firmata digitalmente, contenente: il nome del soggetto aggregatore; l'elenco delle iniziative di acquisto bandite nel triennio 2012-2014 ed il relativo valore; le iniziative bandite nel 2015 ed il relativo valore; la pianificazione per l'anno 2016 ed il relativo valore.

2. Per accedere al finanziamento di cui al comma 2, lettera *c)*, dell'articolo 1 del presente decreto, Consip o altro soggetto aggregatore invia all'indirizzo di posta certificata soggettiaggregatori@pec.mef.gov.it, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, una comunicazione, firmata digitalmente, contenete una dettagliata relazione relativa alle attività svolte con riferimento alla gestione dei flussi informativi nonché l'individuazione degli indicatori di monitoraggio.

Art. 3.

Modalità e tempistiche di trasferimento degli importi del Fondo

1. A fronte della comunicazione telematica di cui al precedente articolo, il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede, previa verifica positiva sulla sussistenza dei requisiti di cui al precedente articolo 1, al trasferimento dell'importo dovuto al soggetto aggregatore richiedente. Con riferimento alle lettere *a)* e *b)* del comma 2 dell'articolo 1 del presente decreto, il Dipartimento dell'Amministrazione generale, del personale e dei servizi provvederà al trasferimento di una quota pari al 50% dell'importo dovuto al soggetto aggregatore richiedente; la restante quota del 50% viene trasferita al medesimo soggetto aggregatore soltanto a seguito dell'effettiva pubblicazione delle 5 gare di cui al punto iii., lettera *a)*, comma 2 dell'art. 1 o della gara di cui al punto ii., lettera *b)*, comma 2 dell'art. 1.

2. Il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede alla pubblicazione, all'interno dell'apposita sezione "Soggetti aggregatori" del portale http://www.acquistinretepa.it/, dell'esito della verifica dei requisiti e degli importi del Fondo trasferiti ai singoli soggetti aggregatori richiedenti.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. I finanziamenti volti a remunerare le iniziative di acquisto aggregato in conformità alle disposizioni del presente decreto sono erogati nei limiti delle disponibilità del Fondo di cui all'articolo 1.

2. Il Dipartimento dell'Amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede agli adempimenti previsti dal presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2015

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3706

15A09578

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 6 novembre 2015.

Fissazione del prezzo di vendita delle targhe per l'anno 2015.

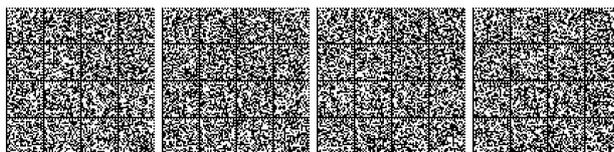
IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 8 agosto 1991, n. 264, che disciplina lo svolgimento dei compiti di consulenza e di assistenza, nonché di adempimenti ad essi connessi, relativi alla circolazione di veicoli e di natanti a motore, effettuato a titolo oneroso per incarico di qualunque soggetto interessato;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, ed in particolare l'art. 101, comma 1, che demanda al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, la fissazione del prezzo di vendita delle targhe per i veicoli a motore e dei rimorchi, comprensivo del costo di produzione e di una quota di maggiorazione da destinare esclusivamente alle attività previste dall'art. 208, comma 2, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 2, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2001, n. 474, che prevede che l'importo della maggiorazione prevista dal richiamato art. 101, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sia stabilito con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nel caso in cui la targa di prova sia prodotta dai soggetti di cui alla richiamata legge 8 agosto 1991, n. 264;

Visto l'art. 3 della legge 7 agosto 2015, n. 124, che prevede che, nei casi in cui sia prevista l'acquisizione, tra l'altro, di assensi di amministrazioni pubbliche per l'adozione di provvedimenti amministrativi di competenza di altre amministrazioni pubbliche, le amministrazioni comunicano il predetto assenso entro trenta giorni dal ricevimento dello schema di provvedimento;

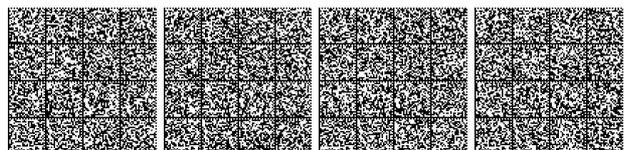
Vista la lettera del 29 aprile 2015, protocollo n. DT 35594, con cui il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento del tesoro, ha comunicato i costi di produzione delle targhe per i veicoli a motore e per i rimorchi, così come determinati dalla Commissione per la determinazione dei prezzi delle forniture, eseguite dal Poligrafico e Zecca dello Stato, alle pubbliche amministrazioni;

Ritenuto di dover provvedere alla fissazione del prezzo di vendita delle suddette targhe, secondo i criteri dettati dalle norme citate in premessa;

Vista la nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 30 giugno 2015 con cui è stato richiesto il prescritto sentito al Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto, il prezzo di vendita delle targhe per veicoli a motore e per i rimorchi è fissato nella misura seguente:

Tipo di targa	Costo di produzione	Con IVA 22%	Quota di maggiorazione	Prezzo di vendita
		Autoveicoli		
Targa anteriore + targa posteriore di tipo A comprensive di tasselli autoadesivi	22,83	27,85	13,93	41,78
per le province di: Aosta, Bolzano, Trento	24,96	30,45	15,23	45,68
Targa anteriore + targa posteriore di tipo B comprensive di tasselli autoadesivi	22,61	27,58	13,79	41,37
per le province di: Aosta, Bolzano, Trento	24,76	30,21	15,10	45,31
Escursionisti esteri targa anteriore + targa posteriore comprensive di tasselli autoadesivi	18,12	22,11	11,05	33,16
CC, CD, NU targa anteriore + targa posteriore	18,12	22,11	11,05	33,16
		Rimorchi		
Rimorchi	13,52	16,49	8,25	24,74
Rimorchi Escursionisti Esteri	10,56	12,88	6,44	19,32
Ripetitrici tipo A e tipo B	13,52	16,49	8,25	24,74
Ripetitrici Escursionisti Esteri	10,56	12,88	6,44	19,32
		Motoveicoli		
Targa posteriore comprensiva di tasselli autoadesivi	12,16	14,84	7,42	22,26
per le province di: Aosta, Bolzano, Trento targa posteriore comprensiva di tasselli autoadesivi	13,22	16,13	8,06	24,19
Escursionisti esteri comprensive di bollini autoadesivi	10,04	12,25	6,12	18,37
		Macchine agricole		
Posteriore	10,04	12,25	6,12	18,37
Rimorchi	10,56	12,88	6,44	19,32
Ripetitrici	10,04	12,25	6,12	18,37
		Macchine operatrici		
Semoventi	10,04	12,25	6,12	18,37
Trainate	10,56	12,88	6,44	19,32
Ripetitrici	10,04	12,25	6,12	18,37

		Prova		
Posteriore	10,04	12,25	6,12	18,37
Rilasciate dai soggetti di cui alla L.264/91			6,12	6,12
		Ciclomotori		
Posteriore	7,42	9,05	4,53	13,58
		Polizia locale		
Autoveicoli formato A	22,83	27,85	13,93	41,78
motoveicoli	12,16	14,84	7,42	22,26
ciclomotori	7,42	9,05	4,53	13,58

Art. 2.

1. Il versamento del costo di produzione, nonché della quota di maggiorazione, dovrà essere effettuato cumulativamente sul conto corrente postale n. 121012, intestato alla sezione Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo - Acquisto targhe veicoli a motore.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg.ne n. 1, foglio n. 3559

15A09498

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 novembre 2015.

Autorizzazione al Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto - Servizi ambiente S.r.l., in Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

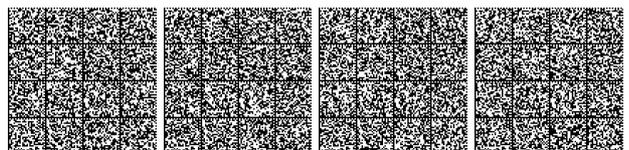
Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 17 novembre 2015 dal Laboratorio analisi chimiche Dott. Adriano Giusto - Servizi ambiente S.r.l., ubicato in Oderzo (Treviso), Via pezza Alta 22 - Località Rustigné, volta ad ottenere l'autoriz-

zazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 maggio 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio analisi chimiche Dott. Adriano Giusto - Servizi ambiente S.r.l., ubicato in Oderzo (Treviso), Via pezza Alta 22 - Località Rustigné, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il Responsabile del laboratorio è il Dott. Adriano Giusto.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 7 luglio 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio analisi chimiche Dott. Adriano Giusto - Servizi ambiente S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 novembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Composti polari	Rapporti ISTISAN 1996/34 pag. 56
Acidi grassi trans-isomeri	UNI 22010:1992
Numero di perossidi	UNI EN ISO 3960: 2010
Saggio di Kreiss	NGD C56-79

15A09450

DECRETO 24 novembre 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio Salumi DOP Piacentini.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale sono state registrate le denominazioni di origine protetta «Coppa Piacentina», «Salame Piacentino» e «Pancetta Piacentina»;

Visto il decreto ministeriale del 15 febbraio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 55 del 5 marzo 2008, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Salumi DOP Piacentini il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi delle DOP «Coppa Piacentina», «Salame Piacentino» e «Pancetta Piacentina»;

Visto il decreto del 7 marzo 2011 e del 26 marzo 2014 con i quali è stato confermato, per un triennio, al Consorzio Salumi DOP Piacentini l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Coppa Piacentina», «Salame Piacentino» e «Pancetta Piacentina»;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto che il Consorzio Salumi DOP Piacentini, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 25 maggio 2015;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata a Piacenza il 27 maggio 2015 al n. 4469 Serie IT, recante il numero di repertorio 47342 ed il numero di raccolta 17315, con atto a firma del Notaio Carlo Brunetti;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio Salumi DOP Piacentini, registrato a Piacenza il 27 maggio 2015 al n. 4469 Serie IT, recante il numero di repertorio 47342 ed il numero di raccolta 17315, con atto a firma del Notaio Carlo Brunetti.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A09451

DECRETO 21 dicembre 2015.

Autorizzazione allo svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi strascico e/o volante e circuizione nel giorno di domenica 27 dicembre 2015.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 recante modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'articolo 1, comma 2, della L. 7 marzo 2003, n. 38;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2009, in particolare l'art. 28 – Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2012, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'articolo 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto 22 dicembre 2000 recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 avente ad oggetto il regolamento recante norme sulla costituzione dei consorzi tra imprese di pesca per la cattura dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, concernente il regolamento recante disciplina dell'attività dei predetti consorzi di gestione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali in data 3 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 15 luglio 2015, concernente l'Arresto temporaneo delle unità autorizzate all'esercizio della pesca con il sistema a strascico – Annualità 2015;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 3 del predetto decreto, che prevede che con specifico provvedimento direttoriale è autorizzato lo svolgimento dell'attività di pesca;

Viste le richieste delle Associazioni nazionali di categoria;

Considerato che l'aumento della domanda dei prodotti ittici freschi, in occasione delle festività natalizie, rende necessario assicurare un adeguato rifornimento dei mercati ittici su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto necessario apportare le modifiche al decreto ministeriale 23 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4 dicembre 2015, concernente l'autorizzazione allo svolgimento delle attività di pesca nelle giornate 8,19 e 20 dicembre 2015 nonché 6 gennaio e 2 giugno 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. In deroga al disposto di cui all'articolo 3, comma 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2015, è consentito, facoltativamente e per singola impresa, in tutti i Compartimenti marittimi lo svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi strascico e/o volante e circuizione nel giorno di domenica 27 dicembre 2015.

Art. 2.

A parziale modifica del comma 3 dell'articolo 1 del decreto ministeriale 23.11.2015, le imprese interessate hanno l'obbligo di recuperare le giornate di pesca entro e non oltre i successivi 15 giorni lavorativi.

Il presente decreto, pubblicato mediante affissione presso l'albo delle Capitanerie di porto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, entra in vigore in data odierna ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: RIGILLO

15A09671

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zoely», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1557/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società TEVA B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZOELY;

Vista la domanda con la quale la ditta TEVA B.V. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 041400021/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14/09/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZOELY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«2,5 mg/1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 3x28 compresse (24 attive + 4 placebo)

041400021/E (in base 10) 17HFQP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOELY è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09453

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla Società Pharmaceutica S.r.l., in Roma.

Con il provvedimento n. aM - 179/2015 del 09/12/2015 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Roma (RM) via di Vallerano, 96, rilasciata alla Società Pharmaceutica S.r.l.

15A09454

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prelynca».

Estratto determina n. 1555/2015 del 2 dicembre 2015

Medicinale: PRELYNCA

Titolare AIC: Pharmathen S.A. 6, Dervenakion Street, Pallini, Attiki Greece

Confezioni:

"25 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715010 (in base 10) 19Q2G2 (in base 32)

"25 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715022 (in base 10) 19Q2GG (in base 32)

"50 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715034 (in base 10) 19Q2GU (in base 32)

"50 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715046 (in base 10) 19Q2H6 (in base 32)

"50 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715059 (in base 10) 19Q2HM (in base 32)

"75 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715061 (in base 10) 19Q2HP (in base 32)

"75 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715073 (in base 10) 19Q2J1 (in base 32)

"100 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715085 (in base 10) 19Q2JF (in base 32)

"100 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715097 (in base 10) 19Q2JT (in base 32)

"100 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715109 (in base 10) 19Q2K5 (in base 32)

"150 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715111 (in base 10) 19Q2K7 (in base 32)

"150 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715123 (in base 10) 19Q2KM (in base 32)

"200 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715135 (in base 10) 19Q2KZ (in base 32)

"200 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715147 (in base 10) 19Q2LC (in base 32)

"225 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715150 (in base 10) 19Q2LG (in base 32)

"225 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715162 (in base 10) 19Q2LU (in base 32)

"300 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715174 (in base 10) 19Q2M6 (in base 32)

"300 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043715186 (in base 10) 19Q2ML (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin

Eccipienti:

contenuto della capsula:

Amido pregelatinizzato

Mannitolo

Amido di mais Talco

Opercolo della capsula:

Gelatina

Diossido di titanio (E171)

Ossido di ferro rosso (E172) (75mg, 100mg, 300mg)

Ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172) (200mg, 225mg)

Inchiostro:

Shellac

Ossido di ferro nero (E172)

Glicole propilenico (E1520)

Idrossido di ammonio (E527)

Produttore/i del principio attivo
(con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

DMF Holder

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki

Greece

Manufacturer

Saurav Chemicals Limited

Unit III, Bhagwanpura Village, Derabassi Barwala Road, Derabassi, Mohali District

140 507

Punjab State, India

Produttore/i del prodotto finito
(con indicazione fasi della produzione)

Batch release

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Block 5, 69300, Rodopi

Greece

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str, 15351, Pallini,

Greece

Batch control

Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Greece

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini,

Attiki, Greece

Oman Pharmaceutical Products Company LLC

Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211 OMAN

Primary and secondary packaging

Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park Block

5, 69300 Rodopi, Greece

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini,

Attiki, Greece

Oman Pharmaceuticals Products Company LLC., Plot No. 101, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah 211,

Oman

Bulk manufacturing

Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park Block

5, 69300 Rodopi, Greece

Oman Pharmaceuticals Products Company LLC., Plot No. 101, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah 211,

Oman

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico: Prelynca è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: Prelynca è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata: Prelynca è indicato per il trattamento del Disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Prelynca è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

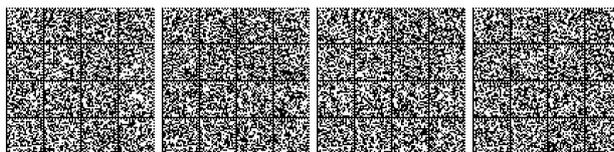
Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Sstampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09455

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Angenerico».

Estratto determina n. 1556/2015 del 2 dicembre 2015

Medicinale: SIMVASTATINA ANGENERICO

Titolare AIC: Angenerico s.p.a. via Nocera Umbria, 75 - 00181 Roma

Confezioni:

"10 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in contenitore per compresse PE - AIC n. 037528559 (in base 10) 13T8ZH (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in contenitore per compresse PE - AIC n. 037528561 (in base 10) 13T8ZK (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in contenitore per compresse PE - AIC n. 037528573 (in base 10) 13T8ZX (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in contenitore per compresse PE - AIC n. 037528559 (in base 10) 13T8ZH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in contenitore per compresse PE - AIC n. 037528561 (in base 10) 13T8ZK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in contenitore per compresse PE - AIC n. 037528573 (in base 10) 13T8ZX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Simvastatina Angenerico è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09456

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 807/2015 del 19 giugno 2015, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroxicarbamide Hikma».

Nell'estratto della determinazione n. 807/2015 del 19 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano IDROXICARBAMIDE HIKMA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 luglio 2015, serie generale n. 162, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Si intenda aggiunto il seguente articolo:

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

15A09457

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene e Fenilefrina EG».

Estratto determina V&A n. 2304/2015 del 3 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE e FENILEFRINA EG nelle forme e confezioni: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC, «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC, «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC, «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia n. 6, cap. 20136, Milano, Italia, Codice fiscale 12432150154.

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586015 (in base 10) 19L4GZ (in base 32).

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586027 (in base 10) 19L4HC (in base 32).

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586039 (in base 10) 19L4HR (in base 32).

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586041 (in base 10) 19L4HT (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 27 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

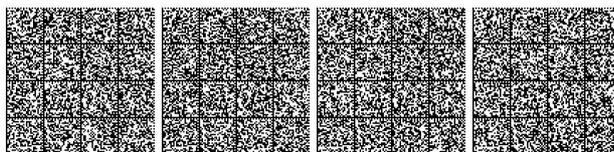
Principio attivo: 200,00 mg di ibuprofene

5,00 mg di fenilefrina cloridrato

Eccipienti: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, ipromellosa 6 mPa•s, sodio stearil fumarato. Rivestimento: opadry bianco 200F280000 (costituito da alcool polivinilico, talco, macrogol, titanio diossido, copolimero acido metacrilico, sodio bicarbonato).

Produttore del principio attivo:

Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road Periyakalapet 605 014, Puducherry, India (ibuprofene);

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germania (fenilefrina);

Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical co. Ltd., No.23, 5th Donghai Avenue Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai 317 016 Taizhou, Zhejiang Province, Cina (fenilefrina);

BASF Pharmachemikalien GmbH & Co. KG, Karlstrasse 15-39, 42-44 32423 Minden, Germania (fenilefrina);

Produttore del prodotto finito:

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda (confezionamento secondario e rilascio dei lotti);

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac, Serbia (confezionamento primario e secondario);

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030, San Prospero (Modena), Italia (confezionamento primario e secondario);

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout, Belgio (confezionamento primario e secondario);

Hemofarm A.D. Vršac, Sabac plant, Hajduk Veljkova b.b., 15000 Sabac, Serbia (produzione, confezionamento primario e secondario);

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR), Italia (confezionamento secondario);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 26824 Cavenago d'Adda (LO), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di dolore da lieve a moderato o febbre e congestione nasale associati a raffreddore e influenza in adulti e adolescenti con più di 12 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586015.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586027.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586039.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586041.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586015 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586027 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586039 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: «200 mg/5 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC.

AIC n. 043586041 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09476

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscofen».

Estratto determina V&A n. 2305/2015 del 3 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BUSCOFEN nella forma e confezione: «200 mg capsule molli» 24 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia, codice fiscale 00421210485

Confezione: «200 mg capsule molli» 24 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC.

AIC n. 029396052 (in base 10) 0W132N (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule molli.

Composizione: 1 capsula molle contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule molli» 24 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC.

AIC n. 029396052.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «200 mg capsule molli» 24 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC.

AIC n. 029396052 - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09477

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo».

Estratto determina V&A n. 2306/2015 del 3 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEO BOROCILLINA ANTISETTICO OROFARINGEO, nelle forme e confezioni: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC, in sostituzione alle confezioni già autorizzate con i codici AIC n. 004901070, 004901094, 004901106, 004901120, 004901132, 004901157, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno - Pescara (PE) Italia, codice fiscale 00556960375

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC

AIC n. 004901195 (in base 10) 04PLBC (in base 32)

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC

AIC n. 004901207 (in base 10) 04PLBR (in base 32)

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC

AIC n. 004901219 (in base 10) 04PLC3 (in base 32)

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC

AIC n. 004901221 (in base 10) 04PLC5 (in base 32)

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC

AIC n. 004901233 (in base 10) 04PLCK (in base 32)

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC

AIC n. 004901245 (in base 10) 04PLCX (in base 32)

Forma farmaceutica: pastiglia per mucosa orale

Composizione: una pastiglia contiene:

principio attivo: alcool benzilico mg 6,4 sodio benzoato mg 52 (equivalente a mg 44,1 di acido benzoico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901195.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901207.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901219.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901221.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901233.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901245.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901195 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901207 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901219 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901221 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901233 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

AIC n. 004901245 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dai codici AIC n. 004901070, 004901094, 004901106, 004901120, 004901132, 004901157, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Balsamica».

Estratto determina V&A n. 2295/2015 del 2 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEO BOROCILLINA BALSAMICA anche nelle forme e confezioni: «pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL e «pastiglie» 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno - Pescara (PE) Italia - Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: «pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL.

AIC n. 024960039 (in base 10) 0RTR17 (in base 32).

Confezione: «pastiglie» 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL.

AIC n. 024960041 (in base 10) 0RTR19 (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie.

Composizione: una pastiglia contiene:

principi attivi: 2,4-Diclorobenzilalcool; Terpina idrata; Menglitato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 024960039 - 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Confezione: AIC n. 024960041 - 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 024960039 - 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: AIC n. 024960041 - 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09479

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 1409/2015 del 4 novembre 2015, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Doc Generici».

Nell'estratto della determina n. 1409/2015 del 4 novembre 2015, relativa al medicinale per uso umano OLMESARTAN DOC Generici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 novembre 2015, Serie generale n. 278, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Nella classificazione ai fini della rimborsabilità si intenda aggiunto:

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale OLMESARTAN DOC Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intenda aggiunto il seguente articolo:

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

15A09482

AUTORITÀ DI BACINO DELLA PUGLIA

Adozione del Piano di assetto idrogeologico per il territorio comunale di Nardò.

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia, con delibera n. 57 del 13 novembre 2015, ha adottato il Piano di assetto idrogeologico (P.A.I.) per il territorio comunale di Nardò (LE) in ottemperanza alla Sentenza TSAP n. 127/09.

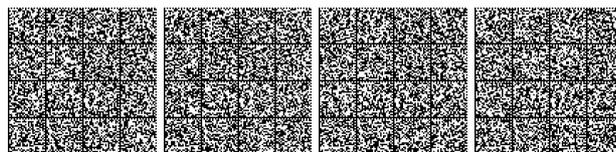
Tale piano è entrato in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'Autorità di Bacino della Puglia www.adb.puglia.it ovvero il 4 dicembre 2015 ed è consultabile presso il sito dell'Autorità.

15A09483

Adozione del Piano di assetto idrogeologico per il territorio comunale di Maruggio.

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia, con delibera n. 59 del 13 novembre 2015, ha adottato il Piano di assetto idrogeologico (P.A.I.) per il territorio comunale di Maruggio (TA) in ottemperanza alla sentenza TSAP n. 128/09.

Tale piano è entrato in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'Autorità di bacino della Puglia www.adb.puglia.it ovvero il 4 dicembre 2015 ed è consultabile presso il sito dell'Autorità.

15A09484

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg compresse rivestite per cani» e «Milpro Vet 2,5 mg/25 mg compresse rivestite per cani di piccola taglia e cuccioli».

Estratto provvedimento n. 784 del 24 novembre 2015

Medicinali veterinari:

MILPRO VET. 12,5 mg/125 mg compresse rivestite per cani (A.I.C. n. 104642)

MILPRO VET. 2,5 mg/25 mg compresse rivestite per cani di piccola taglia e cuccioli (A.I.C. n. 104641)

Titolare A.I.C.: Virbac 1 ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros, Francia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/xxxx/WS/024

Si autorizzano, per i medicinali veterinari indicati in oggetto, le modifiche come di seguito descritte: modifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per effetto delle suddette variazioni i seguenti punti del RCP e i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi, vengono modificati come di seguito indicato:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani: trattamento delle infezioni miste da cestodi adulti (tenie) e nematodi (ascaridi) delle seguenti specie:

Cestodi:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Nematodi

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (vedi schema di somministrazione nella sezione 4.9 "Posologia e Via di somministrazione"),

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infezione),

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parte di adulti immaturi (L5) e dei parassiti adulti; vedi specifici programmi di prevenzione e trattamento delle malattie nella sezione "4.9 Posologia e Via di somministrazione").

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (Dirofilaria immitis), se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Aggiungere la frase:

Per il trattamento di Thelazia callipaeda, la milbemicina ossima deve essere somministrata in 2 trattamenti a sette giorni di distanza l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il prodotto può sostituire il prodotto monovalente contenente solo milbemicina ossima.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A09499

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «EQUIP FT soluzione iniettabile per cavalli».

Estratto provvedimento n. 785 del 25 novembre 2015

Medicinale veterinario EQUIP FT soluzione iniettabile per cavalli.

Confezioni:

10 flaconi monodose da 2 ml +10 siringhe e 10 aghi.

A.I.C. n. 102351018

Titolare dell'A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., Via Andrea Doria, 41M, 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/natWS/II/2014/001

Variazione di tipo II, B.II.e.1.b.2

Si autorizza la modifica come di seguito descritto:

Nuova confezione da 10 siringhe preriempite con aghi A.I.C. 102351020

Per effetto della suddetta variazione i paragrafi 2, 6.5 e 8 del Riassunto della Caratteristiche del Prodotto (RCP) e i rispettivi paragrafi del foglio illustrativo sono modificati come di seguito riportato:

Punto 2 RCP

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati del virus dell'influenza equina:

A/equine/Newmarket/77 (H7N7) $\geq$ 1,2 $\log_{10}$ HAI*

A/equine/Borlange/91 (H3N8) $\geq$ 2,1 $\log_{10}$ HAI*

A/equine/Kentucky/98 (H3N8) $\geq$ 2,4 $\log_{10}$ HAI*

Tossoide tetanico immunopurificato (IPTT) $\geq$ 30 UI/ml**

*Titolo dell'inibizione dell'emoagglutinazione

** Unità internazionali

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Punto 6.5 RCP:

Flacone in vetro tipo I, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera a collare in alluminio. Confezione contenente: 10 flaconi monodose, 10 siringhe monodose e 10 aghi sterili.

Siringhe in vetro di tipo I chiuse con tappo dello stantuffo in gomma bromobutilica e cappuccio. Confezione: scatola contenente 10 siringe preriempite monodose con aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Punto 8 RPC:

AIC n. 102351018 - confezione da 10 flaconi monodose, 10 siringhe e 10 aghi sterili

AIC n. 102351020 - confezione da 10 siringhe preriempite con aghi

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A09500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Tiamizoo 125, soluzione per uso orale per suini, polli (broiler, pollastre da rimonta, ovaiole e riproduttori) e tacchini».

Decreto n. 183 del 23 novembre 2015

Medicinale veterinario TIAMIZOO 125, Soluzione per uso orale per suini, polli (broiler, pollastre da rimonta, ovaiole e riproduttori) e tacchini

Titolare A.I.C.: La società Filozoo S.r.l. con sede in Via del Commercio, 28/30 - 41012 Carpi (MO) - Cod. Fisc. 02770840367;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Filozoo S.r.l. con sede in Via del Commercio, 28/30 - 41012 Carpi (MO) - Cod. Fisc. 02770840367;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Tanica da 5 litri - A.I.C. n. 104782014

Tanica da 10 litri - A.I.C. n. 104782026

Composizione: un ml contiene:

Principio attivo: Tiamulina 101,2 mg - (Pari a 125 mg di tiamulina idrogeno fumarato)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini, polli (broiler, pollastre da rimonta, ovaiole e riproduttori) e tacchini;

Indicazioni terapeutiche:

Infezioni sostenute da agenti microbici sensibili alla tiamulina in polli, suini e tacchini.

Nei suini:

Trattamento terapeutico dell'enterite emorragica causata da Brachyspira hyodysenteriae

Trattamento della polmonite enzootica causata da Mycoplasma pneumoniae, o complicata da Mycoplasma hyorhinis, Pasteurella sp. Haemophilus sp.

Nei polli (broiler, pollastre da rimonta, ovaiole e riproduttori): Trattamento delle forme respiratorie croniche (CRD) ed aerosacculite causate da Mycoplasma gallisepticum e Mycoplasma synoviae.

Nei tacchini: Trattamento di sinusiti e aerosacculite causate da Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma meleagridis e Mycoplasma synoviae;

Tempi di attesa:

Suini e Tacchini

Carne e visceri: 4 giorni

Polli (broiler, pollastre da rimonta, ovaiole e riproduttori)

Carne e visceri: 1 giorno

Uova: 0 giorni;

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi.

dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09501

RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

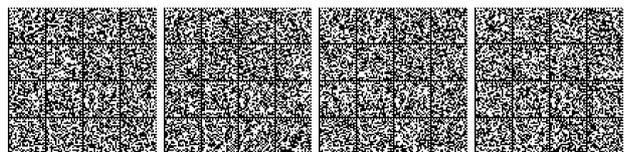
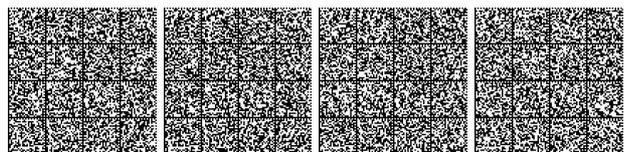
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto del provvedimento del Ministero della salute n. 758 del 18 novembre 2015, recante: «Registrazione, mediante procedura centralizzata, dell'attribuzione del Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario "Novem"». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 294 del 18 dicembre 2015).

Nella colonna NIN della tabella dell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 52, prima colonna, nell'ultimo rigo, dove è scritto: «*103669027*», leggasi: «*103669127*».

15A09692

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

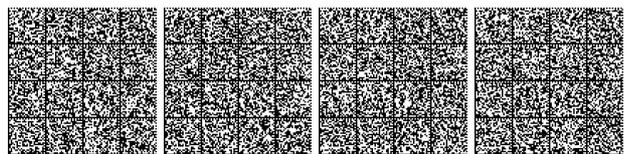
(WI-GU-2015-GU1-299) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.